

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.40 **Prosinec 2009**

Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty
pro osteosyntézu - Zvláštní požadavky

ČSN
EN ISO 14602
85 2923

idt ISO 14602:1998

Non-active surgical implants - Implants for Osteosynthesis - Particular requirements

Implants chirurgicaux non actifs - Implants pour ostéosynthèse - Exigences particulières

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zur Osteosynthese - Besondere Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14602:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 14602:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 14602 (85 2923) z června 1999.

Národní předmluva

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 14602
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.040.40 Nahrazuje EN ISO 14602:1998

**Neaktivní chirurgické implantáty -
Implantáty pro osteosyntézu - Zvláštní požadavky
(ISO 14602:1998)**

Non-active surgical implants -
Implants for Osteosynthesis - Particular requirements
(ISO 14602:1998)

Implants chirurgicaux non actifs - Implants
pour ostéosynthese - Exigences particulieres
(ISO 14602:1998)

Nichtaktive chirurgisches Implantate - Implantate
zur Osteosynthese - Besondere Anforderungen
(ISO 14602:1998)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-04-19.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 14602:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 14602:1998 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 150 „Chirurgické implantáty“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat jako EN ISO 14602:2009 technickou komisí CEN/TC 285 „Neaktivní chirurgické implantáty“, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2009 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do března 2010.

Upozorňuje se na to, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nemohou být odpovědní za identifikaci kteréhokoliv nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 14602:1998.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EC.

Vztah k směrnici EC je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 14602:1998 byl schválen CEN jako EN ISO 14602:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 4

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Předpokládaná funkce 8

5 Vlastnosti konstrukce 9

6 Materiály 10

7 Hodnocení konstrukce 10

8 Výroba 10

9 Sterilizace 10

10 Obal 10

11 Informace poskytované výrobcem 10

Příloha A (informativní) Normy ISO týkající se implantátů a přidružených nástrojů, které pro klinické použití odpovídají daným aplikacím při osteosyntéze. 12

Příloha B (informativní) Normy ISO týkající se materiálů, které pro klinické použití odpovídají požadavkům při osteosyntéze 14

Příloha C (informativní) Normy pro zkoušení a hodnocení konstrukce 15

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 16

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost. Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, že vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 1998

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Úvod

Tato evropská norma navíc k požadavkům v EN ISO 14630:1997 stanoví postup k prohlášení shody s příslušnými základními požadavky (ERs), jak je naznačeno ve všeobecných požadavcích v příloze 1 Směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června týkající se zdravotnických prostředků, používaných jako neaktivní chirurgické implantáty pro osteosyntézu.

Alternativní postupy prokázání shody mohou být vhodné zejména u implantátů, které prokázaly uspokojivě dlouhodobé klinické použití.

Tato evropská norma úrovně 2 stanovuje zvláštní požadavky na implantáty pro osteosyntézu a doplňuje všeobecné požadavky, které jsou uvedeny v EN ISO 14630:1997 pro neaktivní chirurgické implantáty a musí být užívána pouze ve spojení s EN ISO 14630:1997.

Všeobecně jsou neaktivní chirurgické implantáty pro osteosyntézu používány při léčení úrazů nebo v nápravné chirurgii. Podporují reposici kostních fraktur a stabilizují kostní (nebo přilehlé) struktury za účelem umožnění hojení nebo spojení kosti a/nebo za účelem poskytnutí podpory nebo korekce. Po dosažení cíle, jsou implantáty buď odstraněny nebo ponechány in situ.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanoví zvláštní požadavky na neaktivní chirurgické implantáty pro osteosyntézu, dále uváděné jako implantáty.

Tato norma doplňuje EN ISO 14630:1997 o zvláštní požadavky na předpokládanou funkci, vlastnosti konstrukce, materiály, hodnocení konstrukce, výrobu, sterilizaci, obal a informace poskytované výrobcem.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.